※2005年 7月改訂（第2版：薬事法改正に伴う改訂等）
2003年 7月作成（新様式第１版）

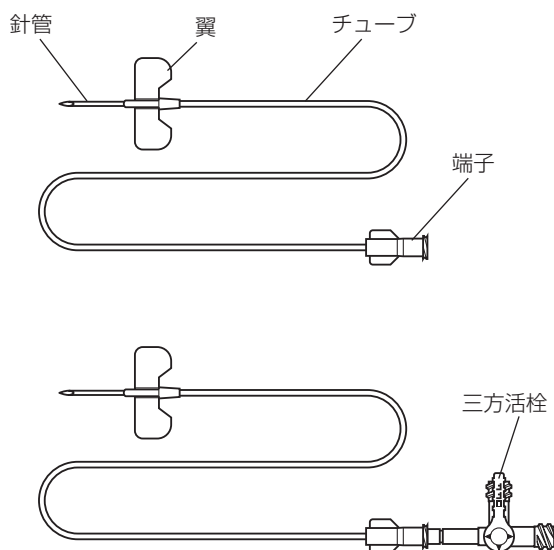
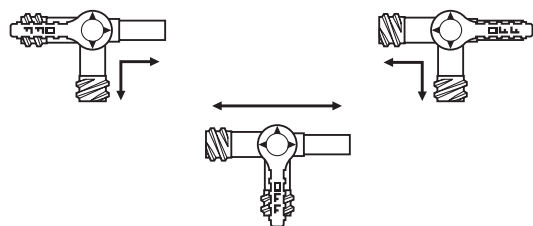
承認番号：21500BZY00205000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　造影剤注入用針　JMDN 44127030

インジェクター注入針 CT用

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **本品の耐圧性能は、1.47MPa(213psi)です。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。**
[チューブが破損するおそれがある。]

【形状・構造等】
＜構造図(代表図)＞

＊ハンドル向きによる流路方向

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。

(材質)

針管	ステンレス
翼	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
端子	ポリ塩化ビニル
三方活栓	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリエチレン

チューブ種類	チューブ長(cm)	ゲージ
X1	50,100,150	19G
		20G
		21G
		22G
		23G
X1.5	100	20G
	50,100,150	21G
	100	23G

三方活栓付き

チューブ種類	チューブ長(cm)	ゲージ
X1	100	19G
		20G
	50,100	21G
X1.5	100	20G
	50,100	21G

【性能、使用目的、効能又は効果】
・本品は、コンピューター断層撮影法（ＣＴ）を行う際、造影剤入シリンジと接続して、造影剤を体内に注入するために用いる穿刺針です。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】
1．開封口より開封し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．造影剤入シリンジのオスロック部と本品の端子とを、回しながらしっかり接続し、内腔を薬液で満たす。(プライミング)(三方活栓付きにあっては、三方活栓メイン側メステーパー部と接続する。)
3．針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。
4．穿刺部位を消毒し、翼をつまんで患者に穿刺する。
5．薬液注入時に、本品が動かないよう、穿刺部及び翼部を固定する。
6．注入条件を設定して、薬液の注入を行う。（三方活栓付きにあっては、注入ラインが閉塞していないか、ハンドル位置を確認する。）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。] ※
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。] ※
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。] ※
・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液洩れについて、定期的に確認すること。※
・翼の固定が不十分な場合、針のズレや血管壁損傷のおそれがある。※

・チューブを押し潰したり、折り曲げると、チューブが閉塞して薬液が流れなくなるおそれがある。
・ゴム栓に穿刺する等、針管に過剰な負荷を加えないこと。[針管が曲がったり、抜けたりするおそれがある。]
・針先を固い物（ゴム栓、プラスチックボトル等）に刺して処分する場合は、翼後端より針先が飛び出し、指などを傷つけるおそれがあるので注意すること。※
・三方活栓のハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、洩れが生じるおそれがある。]
・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。] ※
・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。] ※
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液洩れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。] ※

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

25本／箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】※

製造販売元　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

輸入先国　マレイシア
輸入先企業名　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）